



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234177/2018
EMA/H/C/000326

Targretin (*beksaroten*)

Przegląd wiedzy na temat leku Targretin i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Targretin i w jakim celu się go stosuje

Targretin to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu widocznych na skórze objawów chłoniaka skórno T-komórkowego (ang. Cutaneous T-cell Lymphoma = CTCL). CTCL jest rzadkim typem chłoniaka (nowotworu tkanki limfatycznej), w przypadku którego w skórze dochodzi do namnażania pewnego typu krwinek białych (komórek T). Lek Targretin stosuje się u pacjentów z zaawansowaną chorobą, którzy otrzymywali co najmniej jedno inne leczenie.

Jak stosować lek Targretin

Lek Targretin jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpocząć i kontynuować wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z CTCL.

Targretin jest dostępny w postaci kapsułek (75 mg). Dawka leku Targretin jest uzależniona od powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m^2). Zalecana dawka początkowa wynosi 300 mg/ m^2 /dobę, przyjmowana w postaci pojedynczej dawki raz na dobę, z posiłkiem. Dawkę tę koryguje się w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz od działań niepożądanych. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak pacjent odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Targretin znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Targretin

Substancja czynna leku Targretin, beksaroten, należy do grupy retinoidów, czyli pochodnych witaminy A. Dokładny mechanizm działania beksarotenu w CTCL jest nieznany.

Korzyści ze stosowania leku Targretin wykazane w badaniach

Skuteczność leku Targretin oceniano w dwóch badaniach z udziałem łącznie 193 pacjentów z CTCL, którzy otrzymywali wcześniej co najmniej dwa inne rodzaje leczenia. Leku Targretin nie porównywano



z żadnym innym lekiem. U 93 pacjentów występowała zaawansowana choroba, która nie odpowiadała na inne leczenie. 61 pacjentów leczono dawką początkową 300 mg/m²/dobę. Głównym kryterium oceny skuteczności była odpowiedź na leczenie po 16 tygodniach. Była ona oceniana na podstawie stopnia poprawy określanego przez lekarza, jak również na podstawie oceny punktowej 5 objawów klinicznych (powierzchnia zajętej skóry, zaczerwienienie, uniesienie zmian, złuszczenie skóry i przebarwienia).

W obydwu badaniach odpowiedź na leczenie, w ocenie lekarza, wystąpiła u około połowy pacjentów, którzy otrzymywali dawkę 300 mg/m². Wskaźniki odpowiedzi na leczenie określone na podstawie 5 objawów skórnych wynosiły odpowiednio 36% i 27%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Targretin

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Targretin (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: leukopenia (obniżona liczba krwinek białych), niedoczynność tarczycy, hiperlipidemia (wysoki poziom tłuszczów we krwi), hipercholesterolemia (wysoki poziom cholesterolu we krwi), złuszczące zapalenie skóry, świąd (swędzenie), wysypka, bóle, ból głowy i osłabienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Targretin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Targretin nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u kobiet mogących zajść w ciążę i niestosujących skutecznej antykoncepcji; u pacjentów z zapaleniem trzustki; u pacjentów z niekontrolowaną hipercholesterolemią (wysoki poziom cholesterolu we krwi), hipertriglicydemią (wysoki poziom triglicerydów [tłuszczów] we krwi) lub z chorobą tarczycy; u pacjentów z hiperwitaminozą A (wysoki poziom witaminy A); u pacjentów z chorobą wątroby; u pacjentów z bieżącym zakażeniem ogólnoustrojowym. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Targretin w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Targretin przewyższają ryzyko w leczeniu objawów skórnych u pacjentów z chłoniakiem skórnym T-komórkowym w zaawansowanym stadium, opornym na co najmniej jedno leczenie. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Targretin do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Targretin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Targretin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Targretin są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Targretin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Targretin

Lek Targretin otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 marca 2001 r.

Dalsze informacje na temat leku Targretin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018